

ABX Pentra Low CRP Control

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01731
CONTROL 4 x 1 mL



IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

Produit de contrôle pour le dosage de CRP à basse concentration par immunoturbidimétrie au latex.

Domaine d'utilisation ^a

ABX Pentra Low CRP Control est un contrôle qualité utilisé pour surveiller les performances des déterminations de **ABX Pentra CRP CP (High sensitive method)**, réf. A11A01611 à faible concentration par immunoturbidimétrie au latex.

Caractéristiques

- **ABX Pentra Low CRP Control** est un produit de contrôle liquide qui se prépare en diluant une quantité de protéine C-réactive (CRP) dans du sérum humain normal à une concentration basse.
- **ABX Pentra Low CRP Control** est prêt à l'emploi. Ce kit est composé de 4 flacons d'1 mL.
- **ABX Pentra Low CRP Control** doit être utilisé conformément à la présente notice et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer le bouchon du flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.
2. Placer le godet échantillon sur l'appareil :
 - Pour **Pentra C400** : placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
 - Pour **ABX Pentra 400** : placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
3. Traiter le contrôle **ABX Pentra Low CRP Control** comme un échantillon de patient.

Le sérum de contrôle doit être analysé quotidiennement en même temps que les échantillons de patients, y compris lors de chaque calibration. La fréquence des contrôles dépend de la réglementation du laboratoire. Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre. Elles doivent être conformes aux exigences actuelles en matière d'agrément et à la législation en vigueur.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Réactifs et analyseur de biochimie HORIBA Medical.
- Equipement standard de laboratoire.

Valeurs théoriques ^b

Les valeurs théoriques ont été déterminées en calculant la valeur moyenne obtenue à partir de plusieurs déterminations.

La concentration des constituants est propre à chaque lot.

Les valeurs théoriques et l'intervalle de confiance sont indiqués dans l'annexe incluse, réf. 04710786.

Conservation et stabilité

Les contrôles non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette s'ils sont conservés entre 2-10°C, à l'abri de la lumière.

Une fois ouvert, **ABX Pentra Low CRP Control** est stable pendant 4 semaines à 2-10°C.

^aModification : modification de chapitre Domaine d'utilisation.

^bModification : traçabilité supprimée.

ABX Pentra Low CRP Control

La stabilité est obtenue lorsque les flacons sont rebouchés hermétiquement immédiatement après utilisation et lorsque la contamination est évitée.

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce contrôle contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales ^c

- **ABX Pentra Low CRP Control** doit uniquement être utilisé à des fins de contrôle qualité.
- Ce contrôle qualité est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- **Avertissement** : matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Etant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, le contrôle doit être traité comme des échantillons de patients et considéré comme potentiellement infectieux. Il doit par conséquent être manipulé avec précaution et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1, 2).
- Les flacons de contrôle qualité doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la MSDS associée au contrôle.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au contrôle utilisé.

Bibliographie

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

^cModification : modification de précautions générales.